



EMA/HMPC/310761/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Melisa, hoja de

Melissa officinalis L., folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de melisa. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de melisa.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de melisa. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que la contienen, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la hoja de melisa?

«Hoja de melisa» es el nombre común utilizado para referirse a las hojas de *Melissa officinalis* L. Esta planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las hojas para uso medicinal.

Las preparaciones de hoja de melisa se obtienen mediante secado y pulverización o triturado (reducción a trozos muy pequeños) de las hojas. Estas preparaciones pueden utilizarse para fabricar extractos o tinturas (extractos alcohólicos de la planta).

Los medicamentos que contienen hoja de melisa se comercializan usualmente como infusiones de hierbas para beber, y en formas sólidas o líquidas para ser tomadas por vía oral.

La hoja de melisa puede encontrarse también combinada con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, la hoja de melisa se puede usar para el alivio de los síntomas leves de estrés y para ayudar a conciliar el sueño. También se puede utilizar para tratar los síntomas de trastornos digestivos leves, como hinchazón y flatulencia (gases).



La hoja de melisa solo se puede utilizar en adultos y niños mayores de 12 años. Se debe consultar a un médico en caso de que los síntomas persistan después de 2 semanas de tratamiento. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen hoja de melisa.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de melisa?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de melisa para los síntomas leves de estrés, ayudar a conciliar el sueño y los problemas digestivos leves se basan en su «uso tradicional» para estos trastornos. Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible, y existe información sobre su utilización de un modo seguro en estos casos durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, los usos previstos no requieren supervisión médica.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta el uso bien documentado de la hoja de melisa para estas indicaciones. El HMPC también consideró los estudios clínicos publicados, incluyendo un pequeño estudio que valoró los efectos de los preparados a base de estas hojas en los síntomas de la ansiedad leve a moderada y en los trastornos del sueño. Aunque se observó una posible mejoría de los síntomas, las deficiencias en el diseño del estudio impiden llegar a ninguna conclusión firme. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de melisa se basan en la experiencia adquirida por su utilización a lo largo del tiempo.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, vea el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de melisa?

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen hoja de melisa, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen hoja de melisa?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen hoja de melisa tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen hoja de melisa en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de melisa

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de melisa incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines

[for human use](#). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de melisa, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.